SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 246

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 22 ottobre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della salute

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Regione Veneto

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 17 ottobre 2018.

Accertamento dei quantitativi dei titoli emessi e dei titoli annullati a seguito dell'operazione di concambio del 3 ottobre 2018 dei relativi prezzi di emissione e di scambio e del capitale residuo circolante.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico;

Visto il decreto ministeriale 28 dicembre 2017, n. 104477, contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2004 recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto titoli di Stato;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003;

Visto il decreto ministeriale n. 81554 del 2 ottobre 2018 con il quale si è provveduto, in data 3 ottobre 2018, all'emissione della sedicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 4,75% 22 gennaio 2013 - 1º settembre 2028 da destinare ad operazioni di concambio, mediante scambio di titoli in circolazione con titoli di nuova emissione;

Visto che sui B.T.P. 0,20% 15 ottobre 2020 (IT0005285041) nominali euro 28.852.000,00 sono stati regolati in ritardo rispetto alla data prefissata (5 ottobre 2018) e cioè il primo giorno utile successivo (8 ottobre 2018);

Visto in particolare l'art. 7 del predetto decreto 28 dicembre 2017, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

A fronte dell'emissione della sedicesima *tranche* di BTP 4,75% 22 gennaio 2013/1º settembre 2028 cod. IT0004889033 per l'importo nominale di euro 2.130.500.000,00 al prezzo di aggiudicazione di euro 112,410 sono stati riacquistati i seguenti titoli:

BTP 4,25% 1º febbraio 2019 cod. IT0003493258 per nominali euro 559.552.000,00 al prezzo di euro 101,350;

BTP 0,20% 15 ottobre 2020 cod. IT0005285041 per nominali euro 375.080.000,00 al prezzo di euro 97,400, di cui euro 28.852.000,00 regolati in ritardo (8 ottobre 2018) rispetto alla data di regolamento prefissata (5 ottobre 2018);

BTP 0,65% 1º novembre 2020 cod. IT0005142143 per nominali euro 546.315.000,00 al prezzo di euro 98,250;

BTP 3,75% 1º maggio 2021 cod. IT0004966401 per nominali euro 886.086.000,00 al prezzo di euro 104,470.

Art. 2.

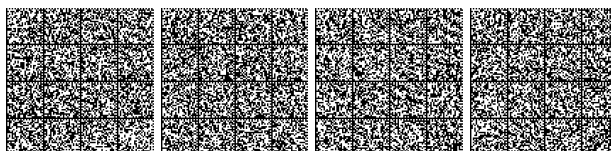
La consistenza dei citati prestiti, a seguito dell'operazione di concambio effettuata il 3 ottobre 2018, è la seguente:

titolo emesso		Importo nominale in circolazione
BTP 4,75% 22.01.2013/01.09.2028	(IT0004889033)	23.914.154.000,00
titoli riacquistati		
BTP 4,25% 01.02.2003/01.02.2019	(IT0003493258)	23.094.203.000,00
BTP 0,20% 15.10.2017/15.10.2020	(IT0005285041)	15.226.420.000,00
BTP 0,65% 01.11.2015/01.11.2020	(IT0005142143)	14.222.385.000,00
BTP 3,75% 16.10.2013/01.05.2021	(IT0004966401)	17.511.467.000,00

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 ottobre 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A06854

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Triumeq», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1610/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione con la quale la società VIIV Healthcare UK LTD ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Triumeq»;

Vista la determinazione n. 22/2016 del 20 gennaio 2016 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 del 9 febbraio 2016 di riclassificazione del medicinale «Triumeq» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Vista la disponibilità manifestata dalla ditta VIIV Healthcare UK LTD a praticare uno sconto aggiuntivo allo sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* già praticato alle strutture sanitarie pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale;

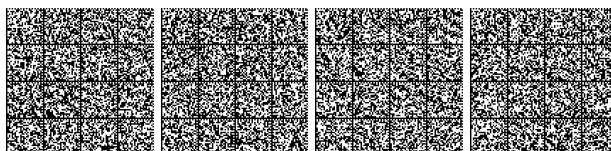
Visto il parere favorevole del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 in data 20 settembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRIUMEQ è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezione: 50 mg/600 mg/300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse - A.I.C. n. 043618014/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 795,57.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1313,33.

Sconto aggiuntivo allo sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* già praticato alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Natura giuridica

La presente determinazione costituisce integrazione della determinazione AIFA n. 22/2016 del 20 gennaio 2016 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 del 9 febbraio 2016.

Essa, quindi, fatto salvo quanto stabilito in relazione allo sconto sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche del S.S.N., comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, non costituisce novazione di tutte le altre prescrizioni e/o condizioni negoziali ivi contenute.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06718

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sibilla», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1611/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Sibilla»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.ì.;

Vista la domanda con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045695018;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SIBILLA nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezione: «2 mg/0,03 mg» compresse rivestite con film - 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al - A.I.C. n. 045695018 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sibilla» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06717

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Slowmet», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1612/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determina con la quale la società I.B.N. Savio S.R.L ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Slowmet»;

Vista la domanda con la quale la società I.B.N. Savio S.R.L ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Slowmet»;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 del 20 settembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SLOWMET é rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezione: «500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse - A.I.C. n. 040629026 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,21.

Confezione: «750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse - A.I.C. n. 040629040 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,07.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,71.

Confezione: «1000 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse - A.I.C. n. 040629065 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,57.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,54.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Eliminazione del tetto di spesa complessivo sul prezzo *ex factoty* attualmente vigente.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Slowmet» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06716

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Glucophage Unidie», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1613/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n.53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato neulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

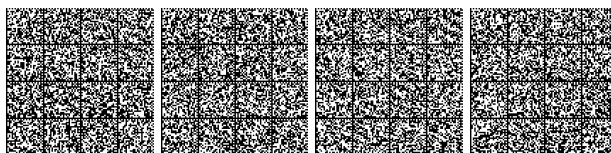
Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello dì tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determina con la quale la società Bruno Farmaceutici S.p.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glucophage Unidie»;

Vista la domanda con la quale la società Bruno Farmaceutici S.p.A ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Glucophage Unidie»;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 maggio 2018;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 27 del 20 settembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GLUCOPHAGE UNIDIE è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezione: «500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse - A.I.C. n. 040628024 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,21.

Confezione: «750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse - A.I.C. n. 040628048 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,21.

Confezione: «1000 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse - A.I.C. n. 040628063 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,21.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Eliminazione del tetto di spesa complessivo sul prezzo *ex factory* attualmente vigente.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Glucophage Unidie» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06715

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1614/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari dì autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per Io sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Mylan S.p.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics»;

Vista la domanda con la quale la società Mylan S.p.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 038086043, 038086132, 038086221 e 038086310;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 14 marzo 2018; Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 del 20 settembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«2.5 mg/12.5 mg compresse» 28 compresse in blister Opa-Al-Pvc/Al - A.I.C. n. 038086043 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,71;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,21;

«2.5 mg/12.5 mg compresse» 28 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 038086132 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,71;

prezzo al pubblico (IVA inclusa);

«5 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister Opa-Al-Pvc/Al - A.I.C. n. 038086221 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,35;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,40;

«5 mg/25 mg compresse» 28 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 038086310 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,35;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,40.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale dì riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06714

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Intratect», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1615/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario naziona-

le (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Biotest Pharma GMbh ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale INTRATECT;

Vista la domanda con la quale la società Biotest Pharma GMbh ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 037240138;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 del 20 settembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale INTRATECT nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «100 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml - A.I.C. n. 037240138 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 126,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 207,95;

validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Intratect» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06713

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ramipril Idroclorotiazide Ratiopharm», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1616/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 feb-

braio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Ratiopharm GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramipril Idroclorotiazide Ratiopharm»;

Vista la domanda con la quale la società Ratiopharm GmbH ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 037390046, 037390135, 037390224 e 037390313;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 9 aprile 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 del 20 settembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«2,5 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 037390046 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,71; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,21;

«2,5 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037390135 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,71; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,21;

«5 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 037390224 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,35; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,40;

«5 mg/25 mg compresse» 28 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 037390313 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,35; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,40.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ramipril Idroclorotiazide Ratiopharm» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06684

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ramipril Mylan Generics», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1617/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali

di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Mylan S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramipril Mylan Generics»;

Vista la variazione IT/H/0223/001-003/IB/06;

Vista la domanda con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 037577222;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 14 marzo 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 del 20 settembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RAMIPRIL MYLAN GENERICS nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 037577222 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,35; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,40.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ramipril Mylan Generics» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06683

DETERMINA 10 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ramipril Aurobindo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1647/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con de-

liberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramipril Aurobindo»;

Vista la domanda con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 039728050;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 del 20 settembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RAMIPRIL AUROBINDO nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 039728050 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,58;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,83;

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ramipril Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06749

DETERMINA 10 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tramalin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1649/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società S.F. Group S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale TRAMALIN;

Vista la domanda con la quale la società S.F. Group S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 035846195;

Visto il parere della commissione tecnico scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 del 20 settembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Tramalin nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

30 compresse a rilascio prolungato in blister Pvc/Al da 200 mg - A.I.C. n. 035846195 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 13,54;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 25,40.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Tramalin è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06751

DETERMINA 10 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ramipril Pensa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1650/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Pensa Pharma S.P.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramipril Pensa»;

Vista la domanda con la quale la società Pensa Pharma S.p.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 037585229;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 del 20 settembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RAMIPRIL PENSA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 037585229 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,58 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,83;

validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ramipril Pensa» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06752

DETERMINA 10 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pregabalin Laboratori Eurogenerici», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1651/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Eg S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pregabalin Laboratori Eurogenerici»;

Vista la domanda con la quale la società Eg S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 045034016, 045034129, 045034218, 045034244, 045034307, 045034384, 045034410 e 045034497;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 del 20 settembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PREGABALIN LABORATORI EUROGENERICI nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034016 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,16; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,18; Nota AIFA: 4;

«50 mg capsule rigide» 21 cps blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034129; Classe di rimborsabilità: C;

«75 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034218 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,89; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,42; Nota AIFA: 4;

«75 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034244 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,55; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,67; Nota AIFA: 4;

«100 mg capsule rigide» 21 cps blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034307; Classe di rimborsabilità: C;

«150 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034384 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,31; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,09; Nota AIFA: 4;

«150 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034410 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 17,25; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,35; Nota AIFA: 4;

«300 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Al/Pvc - A.I.C. n. 045034497 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 25,87; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,52; Nota AIFA: 4.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pregabalin Laboratori Eurogenerici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06753

DETERMINA 10 ottobre 2018.

Aggiornamento della Nota 66 di cui alla determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci».

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pub-

blici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione unica del farmaco, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Vista la determinazione AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004» (Revisione Note CUF), e successive modifiche;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 9-11 novembre 2017;

Ritenuto di dover provvedere all'aggiornamento della Nota 66, relativamente all'inclusione della combinazione ibuprofene/codeina mediante le modalità di cui all'allegato 1 della presente determinazione, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

Determina:

Art. 1.

L'allegato 1, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente determinazione, sostituisce il testo della Nota 66 di cui alla determinazione del 9 agosto 2012 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 24 agosto 2012.

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

ALLEGATO 1

NOTA AIFA 66

La prescrizione dei farmaci antinfiammatori non steroidei a carico del SSN è limitata alle seguenti condizioni

FANS IN MONOTERAPIA	
Limitatamente alle seguenti indicazioni	**Limitatamente ai seguenti principi attivi**
- Artropatie su base connettivitica; - Osteoartrosi in fase algica o infiammatoria; - Dolore neoplastico; - Attacco acuto di gotta.	aceclofenac; acido tiaprofenico; amtolmetina guacile; celecoxib; cinnoxicam; dexibuprofene; diclofenac; diclofenac + misoprostolo; etoricoxib; flurbiprofene; ibuprofene; indometacina; ketoprofene; lornoxicam; meloxicam; nabumetone; naprossene; oxaprozina; piroxicam; proglumetacina; tenoxicam.
- Trattamento di breve durata del dolore acuto nell'ambito delle patologie sopra descritte	Nimesulide

FANS IN ASSOCIAZIONE FISSA CON ALTRI ANALGESICI	
Limitatamente alle seguenti indicazioni	**Limitatamente ai seguenti principi attivi**
Trattamento di breve durata del dolore acuto di entità moderata nei soggetti in cui il sintomo non sia adeguatamente controllato con altri antidolorifici assunti singolarmente.	Ibuprofene/Codeina

Background

La categoria dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) comprende una varietà di principi attivi differenti appartenenti a classi chimiche diverse che agiscono mediante inibizione della ciclo-ossigenasi (COX) dell'acido arachidonico, inibendo cosi la produzione di prostaglandine (PG) e trombossani.

I principali effetti farmacologici dei FANS sono rappresentati dall'azione analgesica, antiinfiammatoria, e antipiretica. Per tali caratteristiche essi hanno ruoli consolidati nella gestione del dolore negli stati artritici, nel dolore neoplastico e negli attacchi acuti di gotta.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha da tempo proposto una scala di valutazione del dolore, in prima istanza di tipo oncologico, e successivamente adottata anche come linea-guida per il trattamento del dolore muscoloscheletrico, precisando che le modalità di somministrazione e la potenza dei farmaci prescelti devono essere commisurati alla intensità del dolore misurato o previsto, proponendo una Scala Analgesica. Questa scala consta di tre livelli a seconda della valutazione effettuata dal paziente mediante una scala visuo-analogica (VAS - sulla quale viene chiesto di quantificare l'intensità del dolore percepito esprimendo un punteggio da 0 a 10, dove 0=nessun dolore, 10=dolore insopportabile):

- Dolore lieve (valutazione del dolore secondo scala visuo-analogica (VAS) da 1-4): è suggerito trattamento con FANS o paracetamolo ± adiuvanti;

- Dolore di grado lieve-moderato (VAS 5-6): è suggerito trattamento con oppioidi deboli ± FANS o paracetamolo ± adiuvanti;
- Dolore grave o da moderato a grave (VAS 7-10): è suggerito trattamento con oppioidi forti ± FANS o paracetamolo ± adiuvanti.

Evidenze disponibili

Efficacia

<u>FANS in monoterapia</u>

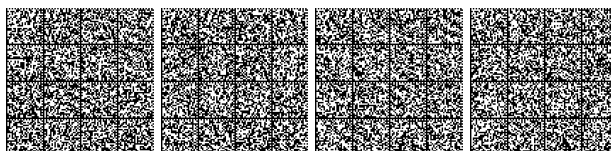
Le differenze nell'attività antinfiammatoria dei vari FANS sono modeste, ma vi possono essere considerevoli diversità nella risposta individuale del paziente. Secondo il British National Formulary il 60% circa dei pazienti è sensibile a ogni tipo di FANS; dei restanti, alcuni che non rispondono a un farmaco possono trovare giovamento con un altro.
Un effetto analgesico si ottiene in genere in una settimana, mentre per un effetto antinfiammatorio completo (anche dal punto di vista clinico) servono spesso anche tre settimane. Se trascorso questo tempo non vi sono risultati, è bene tentare con un altro farmaco.

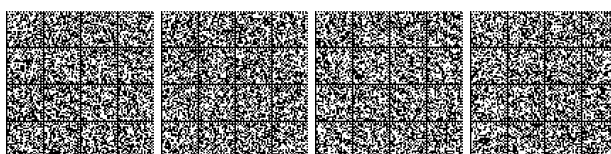
<u>FANS in combinazione fissa con altri analgesici</u>

Nella gestione clinica del dolore moderato-severo può essere difficile ottenere un controllo effettivo del dolore stesso usando un solo farmaco (monoterapia). La maggior parte degli analgesici presentano, infatti, limitazioni del loro dosaggio massimo, sia per il raggiungimento di un plateau di efficacia, che per problemi di tollerabilità. Inoltre in molti casi il dolore trova un'origine multifattoriale e ciò contribuisce a limitare l'efficacia della monoterapia. L'utilizzo di analgesici diversi in combinazione (analgesia multimodale) consente di aumentare l'efficacia in ragione di effetti additivi o sinergici, senza aumento delle dosi dei singoli farmaci e con riduzione degli effetti collaterali correlati alla dose [*Savarese 2017; Elvir-Lazo 2010; Hartrick 2004; Kehlet 1993; Kehlet 2002; Skinner 2004; Varrassi 2017*]. Tale strategia è attualmente raccomandata dalle principali linee-guide relative al trattamento del dolore acuto perioperatorio [*American Society of Anesthesiologists 2012; Chou et al 2016*].
La combinazione a dose fissa a base di ibuprofene/codeina viene ammessa alla rimborsabilità limitatamente al trattamento di breve durata del dolore acuto di entità moderata nei soggetti in cui il sintomo non sia adeguatamente controllato con altri antidolorifici assunti singolarmente.
La combinazione ibuprofene/codeina è indicata nel trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato negli adulti se non adeguatamente alleviato dagli altri antidolorifici quali paracetamolo o ibuprofene. Il dosaggio autorizzato nella popolazione adulta è di 1 compressa ogni 4-6 ore, con una dose massima giornaliera di 6 compresse (2.400 mg ibuprofene/180 mg codeina fosfato emidrato) nelle 24 ore. Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della dose minima efficace per la durata di trattamento più breve possibile necessaria per controllare i sintomi. L'efficacia e la sicurezza dell'associazione dell'associazione ibuprofene/codeina sono state adeguatamente indagate in studi clinici, utilizzando molteplici posologie, durate di trattamento e comparatori, e sono state dimostrate dai risultati di studi clinici pubblicati relativi a vari stati dolorosi, quali gli stati artrosici, il dolore dentale, e il dolore post-operatorio. Una revisione sistematica della letteratura effettuata dal gruppo Cochrane, ha confermato l' efficacia analgesica della combinazione, in grado di ridurre il dolore post-operatorio massimo percepito in modo

significativo sia rispetto al placebo (64% vs 18%; NNT 2.2; 95% CI 1.8-2.6) sia rispetto a ibuprofene da solo (69% vs 55%) [*Derry 2015*].

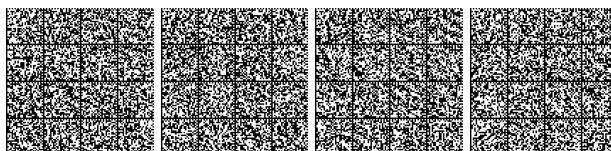
Sicurezza

La differenza principale tra i diversi FANS risiede nell'incidenza e nel tipo di effetti indesiderati. Prima di intraprendere la terapia il medico dovrebbe valutare i benefici e i possibili effetti collaterali. La differenza di attività dei vari FANS riflette la selettività nell'inibizione dei diversi tipi di ciclossigenasi; l'inibizione selettiva della ciclossigenasi 2 può migliorare la tollerabilità gastrica, ma molti altri fattori influiscono sulla tollerabilità gastrointestinale e questi, e altri effetti indesiderati, dovrebbero essere valutati nella scelta di un dato FANS.
Al momento della loro immissione in commercio, i COXIB venivano indicati come antinfiammatori privi di rischio gastrointestinale. In realtà, la revisione degli studi di registrazione (come il CLASS e il VIGOR) e successivi studi pubblicati hanno dimostrato che la gastrolesività era solo lievemente diminuita rispetto ai FANS non selettivi, ed è emerso un aumento di rischio cardiovascolare. Studi sia randomizzati sia osservazionali, nonché numerose metanalisi, o revisioni sistematiche, hanno nel tempo confermato la potenziale tossicità cardiovascolare dei COXIB. Ciò ha significato per alcuni di essi il ritiro dal commercio (rofecoxib, valdecoxib) o la revisione del profilo di rischio (lumiracoxib, poi ritirato per epatotossicità) insieme all'interruzione di alcuni importanti studi clinici in corso (celecoxib).
Il dibattito in merito al profilo di sicurezza dei COXIB è tuttavia rimasto al centro della letteratura scientifica di settore [*Coxib and traditional NSAID Trialists' Collaboration 2013; Bally 2017; Beales 2017; Chan 2017; Gunter 2017; Mukherjee 2017*] e recentemente sono stati portati a termine due grossi studi clinici randomizzati con l'obiettivo di valutare la sicurezza dei COXIB rispetto ai FANS tradizionali (studi PRECISION e SCOT) [*Nissen 2016; MacDonald 2017*] in termini di endpoint cardiovascolari. In particolare, lo studio PRECISION [*Nissen 2016*] era uno studio di non-inferiorità, randomizzato, multicentrico, in doppio cieco che arruolava pazienti ad aumentato rischio cardiovascolare, affetti da artrite reumatoide e da osteoartrite. I pazienti (n=24.081) sono stati randomizzati al trattamento con celecoxib (100 mg due volte al dì), ibuprofene (600 mg tre volte al dì) o naprossene (375 mg due volte al dì), tutti controllati versus placebo. Nella popolazione *intention-to-treat* l'*endpoint* primario (rappresentato dalla prima comparsa di un evento avverso tra quelli contemplati dai criteri dell'*Antiplatelet Trialists Collaboration* (APTC), quali decesso per cause cardiovascolari, decesso per emorragia, infarto miocardico non fatale, *stroke* non fatale) si è verificato in 188 pazienti del gruppo celecoxib (2,3%), in 201 del gruppo naprossene (2,5%) e in 218 del gruppo ibuprofene (2,7%), documentando la non inferiorità del celecoxib sia rispetto al naprossene che rispetto a ibuprofene. Tale effetto è stato confermato nei due sottogruppi di soggetti con artrite reumatoide e con osteoartrite [*Solomon 2018*]. Il trattamento con celecoxib ha inoltre prodotto dei tassi di eventi indesiderati gastro-intestinali inferiori rispetto ad entrambi i FANS di confronto e una percentuale di gravi eventi avversi renali inferiore rispetto a quelli prodotti da ibuprofene. I dati relativi alla sicurezza gastrointestinale sono stati recentemente confermati in una successiva analisi secondaria dello studio [*Yeomans 2018*]. Lo studio SCOT (Standard care vs Celecoxib Outcome Trial) è uno studio randomizzato, controllato, di non-inferiorità, in cui soggetti di età ≥60 anni, con osteoartrite ma con basso rischio cardiovascolare, venivano randomizzati allo switch con celecoxib o alla prosecuzione dei FANS tradizionali in atto al momento dell'arruolamento [*MacDonald 2017*]. L'endpoint primario era rappresentato dalla combinazione di infarto miocardico non fatale, ictus non fatale e mortalità cardiovascolare. Dopo un periodo mediano di 3 anni di follow-up, nei 7297 soggetti randomizzati, nell'analisi *intention-to-*

treat, il tasso di eventi cardiovascolari era simile per celecoxib (1.14 per 100 patient-years) e per i FANS tradizionali (1.10 per 100 patient-years) (HR = 1.04, 95% CI, 0.81-1.33; P = 0.75). Nell'interpretazione dei dati di entrambi questi trial permangono tuttavia importanti criticità metodologiche che rendono difficilmente valutabile il reale profilo di sicurezza relativo dei differenti farmaci in studio [*FitzGerald 2017*; *Grosser 2017; Pepine 2017*].
Alla luce dei dubbi sul profilo di sicurezza cardiovascolare, gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 dovrebbero essere preferiti ai FANS non selettivi solo se vi è un'indicazione specifica (per esempio in caso di rischio molto elevato di ulcera, perforazione o sanguinamento gastrointestinale) e comunque soltanto dopo un'attenta valutazione del rischio cardiovascolare. A dosi elevate e nel trattamento a lungo termine, i FANS non selettivi potrebbero comportare un lieve aumento del rischio di eventi trombotici (come infarto miocardico e ictus). Il diclofenac e l'etoricoxib aumentano il rischio trombotico, mentre il naprossene è associato a un rischio inferiore. Dosi elevate di ibuprofene (2,4 g al giorno) possono determinare un lieve aumento di rischi trombotici, mentre dosi basse del farmaco (1,2 g al giorno o meno) non aumentano il rischio di infarto miocardico. Le diverse raccomandazioni emanate a tal proposito dalle agenzie regolatorie, quali EMA e FDA, possono sinteticamente riassumersi nella raccomandazione generale di utilizzare i FANS o gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2, nel trattamento sintomatico, alla dose minima efficace e per il periodo più breve possibile; si raccomanda, inoltre, nel caso di trattamento a lungo termine, di considerarne periodicamente la necessità. Recenti studi suggeriscono che l'uso dei FANS (soprattutto ad alte dosi) e nel trattamento a lungo termine può essere associato a un piccolo aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi. Uno studio evidenzia che anche l'uso a breve termine (meno di una settimana) dei FANS può essere associato a un aumentato rischio di morte e di infarto miocardico (IM) ricorrente in pazienti con pregresso IM. Un altro studio suggerisce che l'uso dei FANS può essere associato a un aumentato rischio di fibrillazione atriale o di flutter atriale.
Tutti i FANS sono associati a tossicità gastrointestinale grave; il rischio maggiore è per gli anziani. Studi recenti condotti su 7 FANS per via orale, per valutarne la sicurezza, hanno dimostrato notevoli differenze nel rischio di insorgenza di gravi effetti indesiderati a livello del tratto gastrointestinale alto. L'azapropazone è il farmaco gravato dai rischi maggiori (ritirato dal commercio) e l'ibuprofene il meglio tollerato; ketoprofene, indometacina, naprossene e diclofenac hanno un rischio intermedio. Piroxicam e ketorolac hanno dimostrato un maggior rischio gastrolesivo, per cui l'EMA ne ha limitato l'uso (v. RCP dei due prodotti). Il Committee on Safety of Medicines britannico consiglia pertanto di preferire i FANS associati a un basso rischio di effetti gastrointestinali come l'ibuprofene, di iniziare la terapia con la dose più bassa efficace, di non utilizzare più di un FANS alla volta e ricordare che tutti i FANS sono controindicati nei soggetti con ulcera peptica (compresi gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2).
La combinazione di FANS e acido acetilsalicilico a basso dosaggio aumenta il rischio di effetti gastrointestinali; tale associazione deve essere utilizzata solo se è assolutamente necessaria e il paziente è monitorato. Dati preliminari farebbero ipotizzare una riduzione dell'effetto antiaggregante dell'ASA a basso dosaggio con alcuni FANS (ibuprofene e diclofenac), ma i tempi di somministrazione sono critici. Quest'azione di inibizione non parrebbe essere esercitata dal naprossene.

Nel caso delle terapie di combinazione a dose fissa devono essere presi in considerazione i profili di sicurezza specifici del medicinale associato.
La codeina può avere effetti oppioidi tipici e la presenza e gravità di tali sintomi dipendono dalla dose, dalla durata del trattamento e della sensibilità individuale. Gli effetti includono patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche (broncospasmo, depressione respiratoria), disturbi

psichiatrici (confusione), patologie del sistema nervoso (capogiro, sedazione e sonnolenza, torpore, astenia), patologie gastrointestinali (costipazione, nausea e vomito), patologie del sistema immunitario (rash, orticaria, reazioni allergiche), patologie renali e urinarie (ritenzione urinaria). Possono svilupparsi tolleranza e dipendenza, in particolare in connessione con l'impiego prolungato di quantitativi elevati di codeina. Sebbene il rischio di sviluppare dipendenza dalla codeina sia basso rispetto alla morfina, questa possibilità deve comunque essere tenuta in considerazione.

Si ricorda che la segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Particolari avvertenze

I FANS devono essere utilizzati con cautela negli anziani (rischi di gravi effetti collaterali anche mortali), nelle patologie allergiche (sono controindicati nei soggetti con anamnesi positiva per allergia ad aspirina o a un altro FANS, inclusi coloro in cui un episodio di asma, angioedema, orticaria o rinite sia stato scatenato dall'assunzione di aspirina o di un altro FANS), durante la gravidanza, l'allattamento e nei difetti della coagulazione. L'impiego a lungo termine di alcuni FANS è associato a una riduzione della fertilità femminile, reversibile con la sospensione del trattamento. Nei soggetti con insufficienza renale, i FANS devono essere utilizzati con cautela, in quanto possono peggiorare la funzionalità renale; è necessario somministrare la dose minima possibile e controllare la funzionalità renale.
Vari FANS possono avere un effetto epatotossico. In particolare nimesulide ha un rischio epatotossico maggiore degli altri FANS ed è controindicata nei pazienti epatopatici, in quelli con una storia di abuso di alcool e negli assuntori di altri farmaci epatotossici.
Nel 2001 nimesulide è stata riesaminata dall'EMA dopo pubblicazioni riguardanti casi di insufficienza epatica fulminante. Il Commitee for Medicinal Products for Human use (CHMP) ha riesaminato i dati provenienti da segnalazioni spontanee, studi epidemiologici, analisi aggregate e metanalisi. Il CHMP ha concluso che i benefici delle formulazioni sistemiche di nimesulide sono ancora superiori ai rischi, purché l'uso sia circoscritto alle condizioni in acuto e che nimesulide per uso sistemico non sia più impiegato nel trattamento dell'osteoartrosi dolorosa che, essendo una condizione cronica, accresce il rischio che sia assunto a lungo termine, con un conseguente aumento del rischio di danno epatico. Il parere del CHMP, a seguito della conclusione della procedura di Referral ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE, è stato recepito in toto dalla Commissione europea (CE), la cui decisione è stata pubblicata nella gazzetta ufficiale europea nel gennaio 2012. In sintesi nimesulide va prescritta esclusivamente per il trattamento di seconda linea ed è indicata soltanto nel trattamento del dolore acuto.
Tutti i FANS sono controindicati nello scompenso cardiaco grave. Gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 sono controindicati nella cardiopatia ischemica, nelle patologie cerebrovascolari, nelle patologie arteriose periferiche e nello scompenso cardiaco moderato e grave. Gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 devono essere usati con cautela nei pazienti con storia di insufficienza cardiaca, disfunzioni del ventricolo sinistro o ipertensione, così come in caso di edema per cause diverse e quando vi sono fattori di rischio cardiovascolare. In alcuni studi il diclofenac ha mostrato un rischio cardiovascolare simile all'etoricoxib. Il Committee on Safety of

Medicines britannico avverte che i FANS non devono essere somministrati a soggetti con ulcera peptica attiva o pregressa e che gli inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 sono controindicati in caso di ulcera peptica attiva. Secondo la stessa fonte ogni peggioramento di asma può essere attribuito all'assunzione di un FANS.
Anche se è preferibile astenersi dalla prescrizione di FANS in soggetti con un'ulcera gastrointestinale o un sanguinamento in atto o pregresso, e sospenderli nel caso in cui si verifichino queste condizioni, non si deve trascurare il fatto che molti pazienti affetti da gravi malattie reumatologiche (come l'artrite reumatoide) possano trarre beneficio dall'uso dei FANS per il controllo della sintomatologia dolorosa.

Nel caso delle coformulazioni in associazione fissa con altri analgesici, come con tutti i FANS e gli oppioidi, gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi. Il trattamento deve essere iniziato con la più bassa dose efficace, che potrà in seguito essere aggiustata in base alla risposta terapeutica e a eventuali effetti indesiderati.

Bibliografia

- Abraham NS, et al. National mortality following upper gastrointestinal or cardiovascular events in older veterans with recent nonsteroidal anti-inflammatory drug use. Aliment Pharmacol Ther 2008; 28: 97-106.
- Abraham NS, et al. Effectiveness of national provider prescription of PPI gastroprotection among elderly NSAID users. Am Gastroenterol 2008; 103: 323-32.
- American Society of Anesthesiologists (ASA). Practice guidelines for acute pain management in the perioperative setting. Anesthesiology 2012; 116: 248-73.
- Bally M, Dendukuri N, Rich B, et al. Risk of acute myocardial infarction with NSAIDs in real world use: bayesian meta-analysis of individual patient data. BMJ 2017; 357: j1909.
- Beales ILP. Time to reappraise the therapeutic place of celecoxib. Ther Adv Chronic Dis. 2018 May;9(5):107-110.
- Chan FKL, Ching JYL, Tse YK, et al. Gastrointestinal safety of celecoxib versus naproxen in patients with cardiothrombotic diseases and arthritis after upper gastrointestinal bleeding (CONCERN): an industry-independent, double-blind, double-dummy, randomised trial. Lancet 2017; 389: 2375–2382
- Chou R, Gordon DB, de Leon-Casasola OA, et al. Management of Postoperative Pain: A Clinical Practice Guideline From the American Pain Society, the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists Committee on Regional Anesthesia, Executive Committee, and Administrative Council. J Pain. 2016 Feb;17(2):131-57.
- Coxib and traditional NSAID Trialists' (CNT) Collaboration. Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials. Lancet 2013;382:769–779.
- Derry S, Karlin SM, Moore RA. Single dose oral ibuprofen plus codeine for acute postoperative pain in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Feb 5;(2):CD010107. doi: 10.1002/14651858.CD010107.pub3. Review. PubMed PMID: 25927097
- Elvir-Lazo OL, White PF. Postoperative pain management after ambulatory surgery: role of multimodal analgesia. Anesthesiol Clin. 2010 Jun;28(2):217-24.

- European Medicines Agency concludes review of systemic nimesulide-containing medicines. available at: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/public_health_alerts/2011/06/human_pha_detail_000030.jsp&mid=WC0b01ac058001d126
- FitzGerald GA. Imprecision: Limitations to Interpretation of a Large Randomized Clinical Trial. Circulation. 2017 Jan 10;135(2):113-115.
- Frampton JE, et al. Celecoxib: a review of its use in the management of arthritis and acute pain. Drugs 2007; 67: 2433-72.
- Grosser T, Ricciotti E, FitzGerald GA. The Cardiovascular Pharmacology of Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs. Trends Pharmacol Sci. 2017 Aug;38(8):733-748.
- Gunter BR, Butler KA, Wallace RL, Smith SM, Harirforoosh S. Non-steroidal anti-inflammatory drug-induced cardiovascular adverse events: a meta-analysis. J Clin Pharm Ther. 2017 Feb;42(1):27-38.
- Hartrick CT. Multimodal postoperative pain management. Am J Health Syst Pharm 2004; 61(suppl 1): S4-10
- Juni P, et al. Risk of cardiovascular events and rofecoxib; cumulative meta-analysis. Lancet 2004; 364: 2021-9.
- Juby AG, et al. Utility of published guidelines on the use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the elderly. Clin Rheumatol 2008; 27: 1191-4.
- Kearney PM, et al. Do selective cyclo-oxigenase-2 inhibitors and traditional non-steroidal anti-inflammatory drugs increase the risk of artherothrombosis? Meta-analysis of randomised trials. BMJ 2006; 332: 1302-8.
- Kehlet H, Dahl JB. The value of “multimodal” or “balanced analgesia” in postoperative pain treatment. Anesth Analg 1993; 77: 1048–1056.
- Kehlet H, Wilmore DW. Multimodal strategies to improve surgical outcome. Am J Surg 2002; 183: 630-41.
- Layton D, et al. Prescriber adoption of newly approved selective COX-2 inhibitors. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2008; 17: 1168-74.
- Layton D, et al. Evaluation of risk_profiles for gastrointestinal and cardiovascular adverse effects in nonselective NSAID and COX-2 inhibitor users: a cohort study using pharmacy dispensing data in The Netherlands. Drug Saf 2008; 31: 143-58.
- MacDonald TM, Hawkey CJ, Ford I. Randomized trial of switching from prescribed non-selective non-steroidal anti-inflammatory drugs to prescribed celecoxib: the Standard care vs. Celecoxib Outcome Trial (SCOT). Eur Heart J. 2017 Jun 14; 38(23): 1843–1850.
- Marnett LJ. The COXIB experience: a look in the rearview mirror. Annu Rev Pharmacol Toxicol 2009; 49: 265-90.
- McGettigan P, et al. Cardiovascular risk and inhibition of cyclooxygenase: a systematic review of the observational studies of selective and nonselective inhibitors of cyclooxygenase-2. JAMA 2006; 296: (doi 10.1001/Jama.296.13.jrv 60015).
- Mukherjee D. Traditional NSAIDs and coxibs: is one better than the other? Eur Heart J. 2017 Jun 14;38(23):1851-1852.
- Nissen SE, Yeomans ND, Solomon DH, et al. for the PRECISION Trial Investigators. Cardiovascular Safety of Celecoxib, Naproxen, or Ibuprofen for Arthritis. The New England Journal of Medicine 2016 Dec 29;375(26):2519-29.
- Pepine CJ, Gurbel PA. Cardiovascular safety of NSAIDs: Additional insights after PRECISION and point of view. Clin Cardiol. 2017 Dec;40(12):1352-1356.

- Savarese JJ, Tabler NG Jr. Multimodal analgesia as an alternative to the risks of opioid monotherapy in surgical pain management. J Healthc Risk Manag. 2017 Jul;37(1):24-30.
- Scheiman JM, et al. Summing the risk of NSAID therapy. Lancet 2007; 12; 369: 1580-1.
- Schjerning Olsen AM et al. Duration of Treatment With Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs and Impact on Risk of Death and Recurrent Myocardial Infarction in Patients With Prior Myocardial Infarction. A Nationwide Cohort Study. Circulation Journal of the American Heart Association 2011.
- Schmidt M et al. Non-steroidal anti-inflammatory drug use and risk of atrial fibrillation or flutter: population based case-control study. BMJ 2011;343:d3450
- Solomon DH, Husni ME, Wolski KE, et al; PRECISION Trial Investigators. Differences in Safety of Nonsteroidal Antiinflammatory Drugs in Patients With Osteoarthritis and Patients With Rheumatoid Arthritis: A Randomized Clinical Trial. Arthritis Rheumatol. 2018 Apr;70(4):537-546.
- Tsuruoka N, Iwakiri R, Hara M, et al. NSAIDs are a significant risk factor for colonic diverticular hemorrhage in elder patients: evaluation by a case-control study. J Gastroenterol Hepatol 2011.
- Varrassi G, Hanna M, Macheras G, Montero A, Montes Perez A, Meissner W, Perrot S, Scarpignato C. Multimodal analgesia in moderate-to-severe pain: a role for a new fixed combination of dexketoprofen and tramadol. Curr Med Res Opin. 2017 Jun;33(6):1165-1173.
- Yeomans ND, Graham DY, Husni ME, et al; PRECISION investigators. Randomised clinical trial: gastrointestinal events in arthritis patients treated with celecoxib, ibuprofen or naproxen in the PRECISION trial. Aliment Pharmacol Ther. 2018 Jun;47(11):1453-1463.
- Zhang JJ, et al. Adverse effects of cyclooxygenase 2 inhibitors on renal and arrhythmia events: a class-wide meta-analysis. JAMA 2006; 296: (doi: 10.1001/jama.296.13.jrv 60015).

18A06808

DETERMINA 15 ottobre 2018.

Inserimento del medicinale rituximab (originatore o biosimilare) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della polineuropatia associata ad anticorpi anti-MAG. (Determina n. 1703/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento AIFA;

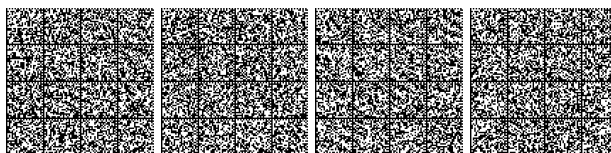
Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute del 28 settembre 2004 che ha istituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze disponibili relative al medicinale «rituximab» e l'assenza di alternative terapeutiche autorizzate per il trattamento della polineuropatia associata ad anticorpi anti-MAG;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti affetti da polineuropatia associata ad anticorpi anti-MAG con punteggio scala INCAT per la disabilità ≥ 3 per i quali i potenziali benefici vengano considerati superiori ai rischi;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nelle riunioni del 9-11 maggio 2018 - stralcio verbale n. 36 e del 9-11 luglio 2018 - stralcio verbale n. 37;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «rituximab» (originatore o biosimilare) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della polineuropatia associata ad anticorpi anti-MAG;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale RITUXIMAB (originatore o biosimilare) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento della polineuropatia associata ad anticorpi anti-MAG, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

ALLEGATO *1*

Denominazione: rituximab (originatore o biosimilare)

Indicazione terapeutica: trattamento della polineuropatia associata ad anticorpi anti-MAG.

Criteri di inclusione:

età >18 anni;

diagnosi di neuropatia associata ad anticorpi anti-MAG;

pazienti con disabilità significativa con punteggio scala INCAT per la disabilità ≥ 3 per i quali i potenziali benefici vengano considerati superiori ai rischi;

assenza di significative comorbidità che possano controindicare la terapia immunomodulante.

Criteri di esclusione:

pazienti con infezioni attive, gravi (ad esempio tubercolosi, sepsi e infezioni opportunistiche);

pazienti con infezione da HBV attiva o pregressa infezione da HBV senza opportuno monitoraggio e valutazione infettivologica;

pazienti con stato di grave immunocompromissione;

pazienti con scompenso cardiaco grave (classe IV New York Heart Association) o malattia cardiaca grave e non controllata;

pazienti con ipersensibilità al principio attivo, alle proteine di origine murina, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti elencati al paragrafo 6.1 del riassunto della caratteristiche del prodotto (RCP);

gravidanza e allattamento al seno.

Fare riferimento all'RCP per ulteriori indicazioni in merito ad avvertenze speciali e precauzioni di impiego, controindicazioni di impiego.

L'impiego di rituximab può essere associato a un aumentato rischio di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML); fare riferimento all'RCP (paragrafo 4.4).

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Piano terapeutico: rituximab 375 mg/m^2 con cadenza settimanale per 4 settimane.

La premedicazione deve essere sempre assunta prima di ogni somministrazione di rituximab.

L'eventuale ripetizione del medesimo ciclo allo stesso dosaggio può essere effettuata unicamente in presenza di una ricaduta clinica.

Le donne in età fertile devono usare metodi contraccettivi efficaci nel corso del trattamento e fino a 12 mesi dal completamento della terapia con rituximab.

Le donne non devono allattare al seno durante il trattamento con rituximab e nei 12 mesi successivi al trattamento con il medicinale.

Fare riferimento all'RCP per ulteriori indicazioni in merito alla posologia e modo di somministrazione.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

Esami/procedure pre e post terapia

Valutazione neurologica completa con utilizzo delle scale:

MRC (Medical Research Council) per la valutazione della forza;

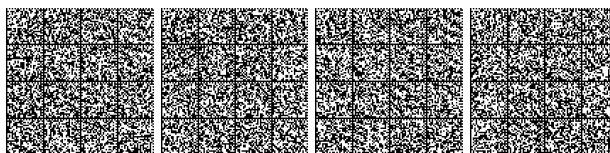
INCAT Disability Scale Score (Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment) per la valutazione della disabilità,

ISS score (INCAT Sensory Sum Score) per la valutazione della sensibilità.

Dosaggio anticorpi anti MAG.

Esami ematochimici (emocromo con formula, funzionalità renale e epatica, sierologia per HBV, HCV, HIV e Quantiferon, sottopopolazioni linfocitarie, dosaggio immunoglobuline, elettroforesi delle proteine sieriche).

Ogni 3 mesi effettuare controllo degli esami ematochimici comprensivi di sottopopolazioni linfocitarie, dosaggio immunoglobuline, elettroforesi delle proteine sieriche e dosaggio anticorpi anti MAG.

18A06807

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Tecnigen Italia»

Estratto determina n. 1646/2018 del 10 ottobre 2018

Medicinale: PANTOPRAZOLO TECNIGEN ITALIA

Titolare AIC: Tecnigen S.r.l.

Confezioni

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Pvc/Pctfe/Pvc/Al;

A.I.C. n. 044223030 (in base 10);

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Pvc/Pctfe/Pvc/Al;

A.I.C. n. 044223042 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione:

Principio attivo: pantoprazolo (come pantoprazolo sodio sesquidrato).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Pvc/Pctfe/Pvc/Al;

A.I.C. n. 044223030 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,88;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,28;

Nota AIFA: 1 e 48;

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Pvc/Pctfe/Pvc/Al;

A.I.C. n. 044223042 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,18;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,47;

Nota AIFA: 1 e 48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Tecnigen Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06748

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezetimibe Aurobindo»

Estratto determina n. 1648/2018 del 10 ottobre 2018

Medicinale: EZETIMIBE AUROBINDO

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - Via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA) - Italia.

Confezioni:

«10 mg compresse» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 045835016 (in base 10);

«10 mg compresse» 15 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 045835028 (in base 10);

«10 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 045835030 (in base 10);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 045835042 (in base 10);

«10 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 045835055 (in base 10);

«10 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 045835067 (in base 10);

«10 mg compresse» 300 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 045835079 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

Principio attivo:

10 mg di ezetimibe.

Eccipienti:

Lattosio monoidrato;

Ipromellosa [tipo 2910 (3cp)];

Croscarmellosa sodica;

Sodio laurilsolfato;

Crospovidone (tipo *B)*;

Cellulosa microcristallina (tipo 102);

Magnesio stearato.

Produttori del principio attivo:

Admin Office:

Aurobindo Pharma Limited - Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad, Telangana - 500 038 India.

Manufacturing Facility n. 1:

Aurobindo Pharma Limited, Unit - IX - Survey No.: 374, Gundla Machanoor (Village), Hatnoora (Mandal) - Medak District, Telangana - 502 296 India.

Manufacturing Facility n. 2:

Aurobindo Pharma Limited, Unit- XI - Survey No. 61-66, IDA - Pydibhimavaram Village, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andhra Pradesh - 532409 India.

1 - Admin Office:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. - 5 Basel Street, P.O. Box 3190, Petach Tikva - 4951033 Israele.

Manufacturing Facility:

Teva API India Private Limited - Gajraula site, Plot Nos, A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area - Bijnor Road, Distt. J.P. Nagar, Gajraula, (Uttar Pradesh) - 244 235 India.

Produttori del prodotto finito:

Sito responsabile della produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII - Special Economic Zone, TSIIC, Plot No. S1, Sy. Nos., 411;425;434;435 and 458, Green Industrial Park - Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State - 509302 India.

Siti responsabili del confezionamento primario e secondario:

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - Amadora - 2700-487 Portogallo.

Siti responsabili del confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Ltd. - HF26, Hal Far Industrial Estate Hal Far - Birzebbugia, BBG - 3000 Malta.

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH - Lindigstraße 6 - Kleinostheim - 63801 Germania.

Next Pharma Logistics GmbH - Reichenberger Straße 43 - Bielefeld - 33605 Germania.

DHL Supply Chain (Italy) Spa - Viale delle Industrie, 2 - Settala (MI) - 20090 Italia.

Depo-Pack S.n.c. di Del Deo Silvio e C - Via Morandi, 28 - Saronno (VA) - 21047 Italia.

Movianto Deutschland GmbH - In der Vogelsbach 1 - Neunkirchen - 66540 Germania.

Siti responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd. - HF26, Hal Far Industrial Estate Hal Far - Birzebbugia, BBG - 3000 Malta.

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - Amadora - 2700-487 Portogallo.

Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII - Special Economic Zone, TSIIC, Plot No. S1, Sy. Nos., 411;425;434;435 and 458, Green Industrial Park - Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State - 509302 India.

Siti responsabili del controllo dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd - HF26, Hal Far Industrial Estate Hal Far - Birzebbugia, BBG - 3000 Malta.

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - Amadora - 2700-487 Portogallo.

Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII - Special Economic Zone, TSIIC, Plot No. S1, Sy. Nos., 411;425;434;435 and 458, Green Industrial Park - Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State - 509302 India.

Indicazioni terapeutiche:

Ipercolesterolemia primaria

Ezetimibe somministrato con un inibitore della HMG-CoA reduttasi (statina) è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non-familiare) che non sono controllati adeguatamente con le statine da sole.

La monoterapia con ezetimibe è indicata come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non-familiare) per i quali le statine sono considerate inappropriate o non sono tollerate.

Prevenzione di eventi cardiovascolari

Ezetimibe è indicato per ridurre il rischio di eventi cardiovascolari (vedere paragrafo 5.1) in pazienti con coronaropatia (CHD) e anamnesi di sindrome coronarica acuta (ACS) quando aggiunta alla terapia con statina in corso o quando iniziata in concomitanza con una statina.

Ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote)

«Ezetimibe Aurobindo» somministrato con una statina, è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote. Il paziente può ricevere anche trattamenti aggiuntivi (per esempio, l'aferesi delle *LDL)*.

Sitosterolemia familiare omozigote (fitosterolemia)

Ezetimibe è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con sitosterolemia familiare omozigote.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«10 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc-Al;

A.I.C. n. 045835042 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 12,50;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 23,44;

Nota AIFA: 13.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezetimibe Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06750

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabeprazolo Doc Generici»

Estratto determina n. 1652/2018 del 10 ottobre 2018

Medicinale: RABEPRAZOLO DOC GENERICI.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l., via Turati n. 40 - 20121 Milano, Italia.

Confezioni:

«10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al-Opa-Pvc/Al - A.I.C. n. 040681037 (in base 10);

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al-Opa-Pvc/Al - A.I.C. n. 040681049 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: rabeprazolo sodico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al-Opa-Pvc/Al - A.I.C. n. 040681037 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,16; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,92; Nota AIFA: 48;

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al-Opa-Pvc/Al - A.I.C. n. 040681049 (in base 10); Classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,80; prezzo al pubblico (IVA inclusa); € 10,87; Nota AIFA: 48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rabeprazolo DOC Generici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06754

MINISTERO DELLA SALUTE

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Geskypur G1».

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario ad azione immunologica GESKYPUR G1, A.I.C. n. 101327017-101327029, di cui è titolare l'impresa Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A., è decaduta in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della decadenza: non più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi, ai sensi dell'art. 33, comma 6, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

18A06734

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Finemast asciutta»

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario FINEMAST ASCIUTTA:

4 tubi-siringa - A.I.C. n. 102385010;

12 tubi-siringa - A.I.C. n. 102385022;

100 tubi-siringa - A.I.C. n. 102385034,

di cui è titolare Intervet Productions S.r.l., via Nettunense km 20,300 - 04011 Aprilia (LT), è decaduta in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della decadenza: non più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi, ai sensi dell'art. 33, comma 6, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

18A06735

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Oxy 75 pesci»

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario OXY 75 PESCI:

sacco da 5 kg - A.I.C. n. 104591019;

sacco da 25 kg - A.I.C. n. 104591021,

di cui è titolare Qalian Italia S.r.l., viale del Commercio n. 28/30 - Carpi (MO), è decaduta in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della decadenza: non più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi, ai sensi dell'art. 33, comma 6, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

18A06736

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Synulox 50 mg»

Estratto decreto n. 121 del 24 settembre 2018

La Società GMM Farma s.r.l., con sede a Segrate (MI), in Via Lambretta 2, c.a.p. 20090, partita iva 07363361218, è autorizzata all'importazione parallela dalla Polonia del medicinale veterinario SYNULOX 50 mg. 10 compresse appetibili, di cui all'autorizzazione n. 0615/98 citata nelle premesse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore del presente decreto:

Confezione da commercializzare: Synulox 50 mg. 10 compresse appetibili;

Codice autorizzazione importazione parallela: 105292015;

Forma farmaceutica: 10 compresse;

Principi attivi:

compressa da 50 mg contiene:

amoxicillina mg. 40, come amoxicillina triidrato 45 mg.

acido clavulanico mg. 10, come potassio clavulanato 11,9 mg.

Eccipienti: magnesio stearato, sodio amido glicolato (tipo *A)*, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, eritrosina (E127), lievito essiccato.

Medicinale importato, composizione quali-quantitativa acquisita dalla Polonia:

1. Qualitative and quantitative composition in terms of active ingredients and excipients:

1 tablet (175,00 *mg)* contains:

- name of active substance (s):

1. amoxicillin - 40 mg (come amoxicillina triidrato)

2. clavulanic acid - 10 mg (come potassio clavulanato)

- name of excipient (s):

magnesium stearate;

colloidal anhydrous silica;

sodium carboxymethyl starch;

dried yeast;

erythrosine, wallflower (E 127);

microcrystalline cellulose.

Specie di destinazione: cani e gatti.

Indicazioni terapeutiche:

in vitro, Synulox è efficace contro un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti, fra cui:

gram positivi:

stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), streptococchi, *peptostreptococcus* spp., corinebatteri e clostridi.

gram negativi:

escherichia coli (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), salmonella (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), bordetella bronchiseptica, *pasteurellae*, *proteus* spp., *bacteroides* spp. (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *campylobacter*, *fusobacterium necrophorum* e *klebsiellae*.

Clinicamente, synulox è indicato per il trattamento di un'ampia varietà di condizioni patologiche dei cani e dei gatti, tra cui:

infezioni della cute (comprese le piodermiti superficiali e profonde);

infezioni dell'apparato urinario;

infezioni respiratorie (a carico delle vie respiratorie superficiali e profonde);

infezioni a carico dell'apparato intestinale.

Prima di iniziare il trattamento è consigliabile condurre un appropriato test di sensibilità. Il trattamento non potrebbe procedere fino a quando non viene provata l'effettiva sensibilità alla associazione.

Modalità di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

La società GMM Farma s.r.l., con sede a Segrate (MI), in Via Lambretta 2, c.a.p. 20090, partita iva 07363361218, è altresì autorizzata al riconfezionamento secondario del medicinale veterinario Synulox 50 mg. 10 compresse appetibili, di cui all'autorizzazione n. 105292015 citata all'art. 1, comma 1, presso le seguenti officine di produzione:

PB Beltracchini s.r.l. - Viale S. Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI);

XPO Supply Chain Pharma Italy Spa - Via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

18A06737

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Synulox 250 mg»

Estratto decreto n. 122 del 24 settembre 2018

La società GMM Farma s.r.l., con sede a Segrate (MI), in via Lambretta n. 2 - C.A.P. 20090, P.I. 07363361218, è autorizzata all'importazione parallela dalla Polonia del medicinale veterinario SYNULOX 250 mg 10 compresse appetibili, di cui all'autorizzazione n. 0627/98 citata nelle premesse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore del presente decreto.

Confezione da commercializzare: «Synulox 250 mg», 10 compresse appetibili.

Codice autorizzazione importazione parallela: 105288017.

Forma farmaceutica: 10 compresse.

Principi attivi: compressa da 250 mg contiene:

amoxicillina mg 200, come amoxicillina triidrato 229,5 mg;

acido clavulanico mg 50, come potassio clavulanato 59,5 mg;

eccipienti: magnesio stearato, sodio amido glicolato (tipo *A)*, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, eritrosina (E127), lievito essiccato.

Medicinale importato, composizione quali-quantitativa acquisita dalla Polonia:

1. Qualitative and quantitative composition in terms of active ingredients and excipients: 1 tablet (875,00 mg) contains:

name of active substance(s):

1. Amoxicillin - 200 mg (come amoxicillina triidrato);

2. Clavulanic acid - 50 mg (come potassio clavulanato);

name of excipient(s): Magnesium stearate, Colloidal anhydrous silica, Sodium carboxymethyl starch, Dried yeast, Erythrosine, wallflower (E 127), Microcrystalline cellulose.

Specie di destinazione: cani e gatti.

Indicazioni terapeutiche: *in vitro*, «Synulox» è efficace contro un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti, fra cui:

Gram positivi: Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), Streptococchi, *Peptostreptococcus* spp., Corinebatteri e Clostridi;

Gram negativi: *Escherichia coli* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), Salmonella (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurellae*, *Proteus* spp., *Bacteroides* spp. (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Campylobacter*, *Fusobacterium necrophorum* e *Klebsiellae*.

Clinicamente, «Synulox» è indicato per il trattamento di un'ampia varietà di condizioni patologiche dei cani e dei gatti, tra cui:

infezioni della cute (comprese le piodermiti superficiali e profonde);

infezioni dell'apparato urinario;

infezioni respiratorie (a carico delle vie respiratorie superficiali e profonde);

infezioni a carico dell'apparato intestinale.

Prima di iniziare il trattamento è consigliabile condurre un appropriato test di sensibilità. Il trattamento non potrebbe procedere fino a quando non viene provata l'effettiva sensibilità alla associazione.

Modalità di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

La società GMM Farma s.r.l., con sede a Segrate (MI), in via Lambretta n. 2 - C.A.P. 20090, P.I. 07363361218 è altresì autorizzata al riconfezionamento secondario del medicinale veterinario «Synulox 250 mg» 10 compresse appetibili, di cui all'autorizzazione n. 105288017 citata all'art. 1, comma 1, presso le seguenti officine di produzione:

PB Beltracchini s.r.l., viale S. Erasmo n. 6 - 20027 Rescaldina (MI);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

18A06738

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Synulox 500 mg»

Estratto decreto n. 123 del 24 settembre 2018

La società GMM Farma s.r.l., con sede a Segrate (MI), in via Lambretta 2, c.a.p. 20090, P.I. 07363361218, è autorizzata all'importazione parallela dalla Polonia del medicinale veterinario SYNULOX 500 mg.10 compresse appetibili, di cui all'autorizzazione n. 0614/98 citata nelle premesse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore del presente decreto:

Confezione da commercializzare: SYNULOX 500 mg., 10 compresse appetibili;

Codice autorizzazione importazione parallela:105291013;

Forma farmaceutica: 10 compresse.

Principi attivi:

1 compressa da 500 mg contiene:

Amoxicillina mg. 400, come Amoxicillina Triidrato 460 mg.

Acido Clavulanico mg. 100, come Potassio Clavulanato 119,2 mg.

Eccipienti:

Magnesio stearato, Sodio amido glicolato (tipo *A)*, Silice colloidale anidra, Cellulosa microcristallina, eritrosina (E127), lievito essiccato.

Medicinale importato, composizione quali-quantitativa acquisita dalla Polonia:

1. Qualitative and quantitative composition in terms of active ingredients and excipients:

1 tablet (1750,00 *mg)* contains:

Name of active substance(s):

1. Amoxicillin - 400 mg (come Amoxicillina triidrato)

2. Clavulanic acid - 100 mg (come Potassio clavulanato)

Name of excipient (s):

Magnesium stearate;

Colloidal anhydrous silica;

Sodium carboxymethyl starch;

Dried yeast;

Erythrosine, wallflower (E 127);

Microcrystalline cellulose.

Specie di destinazione: cani e gatti.

Indicazioni terapeutiche:

In vitro, «Synulox» è efficace contro un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti, fra cui:

Gram positivi:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), Streptococchi, *Peptostreptococcus* spp., Corinebatteri e Clostridi.

Gram negativi:

Escherichia coli (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), Salmonella (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), Bordetella bronchiseptica, *Pasteurellae, Proteus* spp., *Bacteroides* spp. (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Campylobacter, Fusobacterium necrophorum* e *Klebsiellae*.

Clinicamente, «Synulox» è indicato per il trattamento di un'ampia varietà di condizioni patologiche dei cani e dei gatti, tra cui:

infezioni della cute (comprese le piodermiti superficiali e profonde);

infezioni dell'apparato urinario;

infezioni respiratorie (a carico delle vie respiratorie superficiali e profonde);

infezioni a carico dell'apparato intestinale.

Prima di iniziare il trattamento è consigliabile condurre un appropriato test di sensibilità. Il trattamento non potrebbe procedere fino a quando non viene provata l'effettiva sensibilità alla associazione.

Modalità di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

La società GMM Farma s.r.l., con sede a Segrate (MI), in Via Lambretta 2, c.a.p. 20090, P.I. 07363361218 è altresì autorizzata al riconfezionamento secondario del medicinale veterinario «Synulox» 500 mg.10 compresse appetibili, di cui all'autorizzazione n. 105291013 citata all'art. 1, comma 1, presso le seguenti officine di produzione:

PB Beltracchini s.r.l. - Viale S. Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI);

XPO Supply Chain Pharma Italy SpA - Via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

18A06746

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso veterinario «Baytril Flavour 15 mg»

Estratto decreto n. 124 del 24 settembre 2018

La società GMM Farma s.r.l., con sede a Segrate (MI), in via Lambretta 2, c.a.p. 20090, P.I. 07363361218, è autorizzata all'importazione parallela dalla Polonia del medicinale veterinario BAYTRIL FLAVOUR 15 mg. 50 compresse per cani e gatti, di cui all'autorizzazione di autorizzazione, 0194/95, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore del presente decreto:

Confezione da commercializzare: BAYTRIL FLAVOUR 15 mg. 10 compresse per cani e gatti;

Codice autorizzazione importazione parallela: 105289019;

Forma farmaceutica: compresse.

Principi attivi:

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 15 mg.

Elenco degli eccipienti:

Lattosio;

Amido di mais;

Cellulosa microcristallina;

Polivinilpirrolidone;

Magnesio stearato;

Silice precipitata;

Aroma artificiale di carne irradiato.

Medicinale importato, composizione quali-quantitativa acquisita dalla Polonia:

Principi attivi:

1 compressa contiene:

Enrofloxacin 15,0 mg.

Eccipienti:

Lattosio monoidrato; Amido di mais; Cellulosa microcristallina; Povidone; Magnesio stearato; Silice anidra colloidale; Aroma artificiale di manzo.

Specie di destinazione: cani e gatti.

Indicazioni per l'utilizzazione:

Baytril compresse 15 mg è indicato in una vasta gamma di infezioni batteriche primarie o secondarie a pregresse virosi, a carico di tutti gli organi ed apparati, sostenute da germi Gram- (E. coli, Salmonella sp., *Proteus* sp., Pasteurella sp., Bordetella sp., *Haemophilus* sp., nonché *Pseudomonas* sp.) germi Gram+ (*Streptococcus* sp., *Staphylococcus* sp., *Clostridium* sp. ecc.) e Micoplasmi (*Mycoplasma gallisepticum*, M. *synoviae*, M. *bovis*, M. *hyopneumoniae*, M. *hyorhinis*, M. *hyosynoviae*, M. *meleagridis*, M. *iowae*, Ureaplasma).

In particolare:

affezioni del tratto respiratorio, quali broncopolmoniti, polmoniti;

dermatiti, piodermiti, otiti esterne, medie, interne;

affezioni del tratto genito urinario;

tonsilliti acute (febbrili e non);

ferite infette;

infezioni gastrointestinali.

Modalità di dispensazione: la vendita è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

La società GMM Farma s.r.l., con sede a Segrate (MI), in Via Lambretta 2, c.a.p. 20090, P.I. 07363361218, è altresì autorizzata al riconfezionamento secondario del medicinale veterinario «Baytril Flavour» 15 mg. 10 compresse per cani e gatti; di cui all'autorizzazione n. 105289019 citata all'art. 1, comma 1, presso le seguenti officine di produzione:

PB Beltracchini s.r.l. - Viale S. Erasmo, 6 - 20027 Rescaldina (MI);

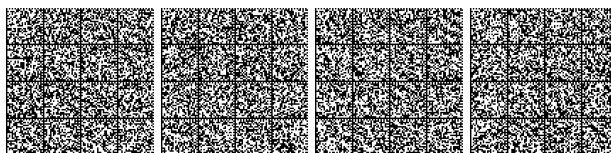
XPO Supply Chain Pharma Italy SpA - Via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala.

18A06747

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 148/2018 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti (CIPAG) in data 5 settembre 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0011574/GEO-L-148 del 5 ottobre 2018 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 148/2018 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti (CIPAG) in data 5 settembre 2018, concernente la rivalutazione dei redditi da assumere per il calcolo delle medie di riferimento delle pensioni con decorrenza 1° febbraio 2018, di cui agli articoli 2, 3, 4, 5 e 18 del regolamento per l'attuazione delle attività di previdenza ed assistenza.

18A06733

REGIONE VENETO

Dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico relativa all'area adiacente a Villa Dal Verme del territorio del Comune di Agugliaro.

La Regione del Veneto con deliberazione della giunta regionale del 21 agosto 2018, n. 1249, ha approvato la dichiarazione di notevole interesse pubblico ai sensi degli articoli 140 e 157, comma 2, del decreto legislativo n. 42/2004 e dell'art. 45-*ter*, comma 6, lettera *b)* della L.R. n. 11/2004, relativa all'area adiacente a Villa Dal Verme nel territorio del Comune di Agugliaro in Provincia di Vicenza, che rientra nella fattispecie di cui al punto *d)*, dell'art. 136 del decreto legislativo n. 42/2004 e s.m.i.

L'atto completo e i relativi allegati sono consultabili sul sito istituzionale della Regione del Veneto all'indirizzo http://www.regione.veneto.it/web/ambiente-e-territorio/dichiarazione-notevole-interesse-pubblico e sono pubblicati sul Bollettino Ufficiale Regione del Veneto n. 91 del 21 agosto 2018.

18A06727

Dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico relativa all'area compresa tra le ville Saraceno, delle Trombe e chiesetta di San Bernardino in località Finale, del territorio del Comune di Agugliaro.

La Regione del Veneto con deliberazione della giunta regionale del 21 agosto 2018, n. 1250, ha approvato la dichiarazione di notevole interesse pubblico ai sensi degli articoli 140 e 157, comma 2, del decreto legislativo n. 42/2004 e dell'art. 45-*ter*, comma 6, lettera *b)* della L.R. n. 11/2004, relativa all'area compresa tra le ville Saraceno, delle Trombe e chiesetta di San Bernardino in località Finale, del territorio del Comune di Agugliaro in Provincia di Vicenza, che rientra nella fattispecie di cui al punto *d)*, dell'art. 136 del decreto legislativo n. 42/2004 e s.m.i.

L'atto completo e i relativi allegati sono consultabili sul sito istituzionale della Regione del Veneto all'indirizzo http://www.regione.veneto.it/web/ambiente-e-territorio/dichiarazione-notevole-interesse-pubblico e sono pubblicati sul Bollettino Ufficiale Regione del Veneto n. 91 del 21 agosto 2018.

18A06728

Dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico relativa alla località Pieve di San Martino e area circostante, nel territorio del Comune di Brogliano.

La Regione del Veneto con deliberazione della giunta regionale del 21 agosto 2018, n. 1251, ha approvato la dichiarazione di notevole interesse pubblico ai sensi degli articoli 140 e 157, comma 2, del decreto legislativo n. 42/2004 e dell'art. 45-*ter*, comma 6, lettera *b)* della L.R. n. 11/2004, relativa alla località Pieve di San Martino e area circostante, in Provincia di Vicenza, che rientra nella fattispecie di cui ai punti *c)* e *d)*, dell'art. 136 del decreto legislativo n. 42/2004 e s.m.i.

L'atto completo e i relativi allegati sono consultabili sul sito istituzionale della Regione del Veneto all'indirizzo http://www.regione.veneto.it/web/ambiente-e-territorio/dichiarazione-notevole-interesse-pubblico e sono pubblicati sul Bollettino Ufficiale Regione del Veneto n. 91 del 21 agosto 2018.

18A06729

Dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico relativa a quattro zone del territorio del Comune di Costermano sul Garda.

La Regione del Veneto con deliberazione della giunta regionale del 21 agosto 2018, n. 1252, ha approvato la dichiarazione di notevole interesse pubblico ai sensi degli articoli 140 e 157, comma 2, del decreto legislativo n. 42/2004 e dell'art. 45-*ter*, comma 6, lettera *b)* della L.R. n. 11/2004, di quattro zone del territorio del Comune di Costermano sul Garda in Provincia di Verona: «Punto di vista o zona belvedere», «Scorcio dell'ambito collinare», «Ambito di Valle Molini», «Ambiente collinare», che rientra nella fattispecie di cui al punto *d)*, dell'art. 136 del decreto legislativo n. 42/2004 e successive modifiche e integrazioni.

L'atto completo e i relativi allegati sono consultabili sul sito istituzionale della Regione del Veneto all'indirizzo http://www.regione.veneto.it/web/ambiente-e-territorio/dichiarazione-notevole-interesse-pubblico e sono pubblicati sul Bollettino Ufficiale Regione del Veneto n. 91 del 21 agosto 2018.

18A06730

Dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico relativa a due zone collinari del territorio del Comune di Illasi.

La Regione del Veneto con deliberazione della giunta regionale del 21 agosto 2018, n. 1253, ha approvato la dichiarazione di notevole interesse pubblico ai sensi degli articoli 140 e 157, comma 2, del decreto legislativo n. 42/2004 e dell'art. 45-*ter*, comma 6, lettera *b)* della L.R. n. 11/2004, due zone collinari del territorio del Comune di Illasi in Provincia di Verona, che rientra nella fattispecie di cui al punto *d)*, dell'art. 136 del decreto legislativo n. 42/2004 e successive modifiche e integrazioni.

L'atto completo e i relativi allegati sono consultabili sul sito istituzionale della Regione del Veneto all'indirizzo http://www.regione.veneto.it/web/ambiente-e-territorio/dichiarazione-notevole-interesse-pubblico e sono pubblicati sul Bollettino Ufficiale Regione del Veneto n. 91 del 21 agosto 2018.

18A06731

Dichiarazione di notevole interesse pubblico paesaggistico relativa alla località «Mason del Tempio», nel territorio del Comune di Montebello Vicentino.

La Regione del Veneto con deliberazione della giunta regionale del 21 agosto 2018, n. 1254, ha approvato la dichiarazione di notevole interesse pubblico ai sensi degli articoli 140 e 157, comma 2, del decreto legislativo n. 42/2004 e dell'art. 45-*ter*, comma 6, lettera *b)* della L.R. n. 11/2004, relativa alla località «Mason del Tempio», in Provincia di Vicenza, che rientra nella fattispecie di cui al punto *c)*, dell'art. 136 del decreto legislativo n. 42/2004 e successive modifiche e integrazioni.

L'atto completo e i relativi allegati sono consultabili sul sito istituzionale della Regione del Veneto all'indirizzo http://www.regione.veneto.it/web/ambiente-e-territorio/dichiarazione-notevole-interesse-pubblico e sono pubblicati sul Bollettino Ufficiale Regione del Veneto n. 91 del 21 agosto 2018.

18A06732

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-246) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.